



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014397/01		Дата регистрации	03.10.2011		Дата решения	07.07.2023	
	Дата переоформления	28.06.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Бауш Хелс"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Омнадрен® 250							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тестостерон [смесь эфиров]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения, [масляный]	250 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармзавод Ельфа А.О.	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland			Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014397/01-280622	2022		Омнадрен® 250			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа андроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03BA03	Тестостерон						

		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
11	Фармацевтическая субстанция	тестостерона фенилпропионат		Стероид С.п.А.	Viale Spagna, 156, 20093 Cologno Monzese MI, Italy	~			~
		тестостерона фенилпропионат		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона фенилпропионат		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона изокапроат		Стероид С.п.А.	Viale Spagna, 156, 20093 Cologno Monzese MI, Italy	~			~
		тестостерона изокапроат		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона изокапроат		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона деканоат		Стероид С.п.А.	Viale Spagna, 156, 20093 Cologno Monzese MI, Italy	~			~
		тестостерона деканоат		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона деканоат		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона пропионат		Стероид С.п.А.	Viale Spagna, 156, 20093 Cologno Monzese MI, Italy	~			~
		тестостерона пропионат		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		тестостерона пропионат		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~